

# 初級・初中級モニター研修 カリキュラム・シラバス

案

2021年3月

本カリキュラム・シラバスは、2020年度に臨床研究中核病院である東北大学（とりまとめ拠点）が、厚生労働省より「臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」の補助を受けて、カリキュラム・シラバス（案）として作成された。

## 初級・初中級モニター研修カリキュラム・シラバスの解説

### 1. 本カリキュラム・シラバスに用いている概念

本カリキュラム・シラバスは、2017年度から開始された日本医療研究開発機構（AMED）の「革新的医療技術創出拠点プロジェクト 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組」<sup>※</sup>において、橋渡し拠点である北海道大学、東北大学（事務局）、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学が検討した、アカデミア所属モニターおよびモニタリング担当者向けのモニター研修のプログラムをもとに構成されている。

上記取組では、医師主導治験のモニタリングを担当するモニターに必要なコンピテンシーを明確化し、コンピテンシーに基づき、初級者、中上級者向けの教育・研修計画を立案し、研修を実施しており、アカデミア所属モニターが習得すべきテーマを表記の上、モニターに期待されるスキルとして目標を設定、その上でテーマ毎の研修内容（具体的な教育方法と時間を含む）を決定し、研修プログラムを作成した。

初級においては、その研修プログラムを基に、また、初中級においては上記取組や、2020年度に改めてACRP(Association of Clinical Research Professionals)、JTF(Joint Task Force for Clinical Trial Competency) 等を参考に特定した初級から中級にかけてのコンピテンシーの中から、初級モニター研修に含まれないコンピテンシーを基に、2020度「臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」を担当した東北大学（とりまとめ拠点）により、本カリキュラム・シラバス（案）が作成された。

<sup>※</sup>本取組のモニター研修事業は2020年度より厚生労働省「臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」に移管されている。

## 2. 本カリキュラム・シラバスの使い方

### 1) 本カリキュラム・シラバスで想定した研修受講者について

#### 【初級】

アカデミア、医療機関に所属しているモニター、モニタリング担当者（概ね経験2年以内）もしくはこれからモニタリング業務を行う具体的な予定がある方。「初心者」も含む。

#### 【初中級】

アカデミア、医療機関に所属し、2年～5年程度の経験を有するモニタリング担当者。

表1 レベルと定義及び想定している経験年数（参考）

レベル	定義	経験年数（目安）
初心者	言われたことを理解して確実に実行できる	モニター経験なし
初級	自ら考える力を付ける	2年未満
初中級	担当する臨床研究の真の目的を把握し、自ら考えて行動できる	2～5年
中級	担当する臨床研究の将来のゴールを理解し、ゴールへの到達を大前提に、常に臨床研究の実態を把握し、研究計画の見直しを考え、提言対応できる	
中上級	適格な最終形を見据えた判断力で、リスクを事前に察知し、研究者にリスク回避のポイントを指示でき調整できる	5年以上

（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組）

また、モニタリングが全く未経験の受講者（表1、「初心者」レベル）については、モニタリングを行う際に必要な GCP の基本的事項に関する項目をe-learning（表2）などにより学んでいることを前提としている。

表2 e-learningサイト例（2020年度研修において受講生に案内した内容）

サイト名	臨床試験のための e-Training Center
提供元	日本医師会 治験促進センター
URL	<a href="https://etrain.jmacct.med.or.jp/login">https://etrain.jmacct.med.or.jp/login</a>

受講すべき項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特別学習プログラム GCP トレーニング&lt;前編&gt; GCP トレーニング&lt;後編&gt;</li> <li>・セルフアセスメント <ul style="list-style-type: none"> <li>③【再公開】平成 25 年第 3 回セルフアセスメント 「治験の準備に関する設問（GCP 第 1 条～第 15 条）」</li> <li>④【再公開】平成 25 年第 4 回セルフアセスメント 「治験の管理（GCP 第 16 条～第 20 条）」</li> <li>⑤【再公開】平成 25 年第 5 回セルフアセスメント 「治験の管理（GCP 第 21 条～第 26 条）」</li> <li>⑥【再公開】平成 25 年第 6 回セルフアセスメント 「治験審査委員会（GCP 第 27 条～第 34 条）」</li> <li>⑦【再公開】平成 26 年第 1 回セルフアセスメント 「実施医療機関（GCP 第 35 条～第 41 条）」</li> <li>⑧【再公開】平成26年第2回セルフアセスメント 「治験責任医師（GCP第42条～第49条）」</li> <li>⑨【再公開】平成26年第3回セルフアセスメント 「被験者の同意（GCP第50条～第55条）」</li> </ul> </li> </ul>
備考	GCP ポケット資料集等、GCP の条文・ガイダンスが載っているものを参照しながら受講することが望ましい。

## 2) 時間の設定、方法

「講義」、「演習」は、「コマ数」でそれぞれのボリュームを示している。

本カリキュラムでは「1コマ=60分」（最小単位は0.5コマとする）を想定し作成しているが、実際の研修会における1コマあたりの時間配分の設定は、研修を企画・運営する機関や団体等の検討に委ねる。テーマ毎の「講義」と「演習」の時間配分の設定はあくまでも参考事例（目安）とし、受講者の構成等を鑑み、柔軟な運用を可能とする。時間合計は各テーマの重み付けと解釈していただくので差し支えない。

この時間設定で本カリキュラムに基づく初級モニター研修プログラムは以下のようなボリュームとなる。

「講義」…10コマ

「演習」…8コマ

注) 初中級については今後検討

また、「講義」、「演習」の実施方法については、集合研修またはWeb研修のいずれでも可とする。ただし、Web研修の場合は、「演習」においてスモールグループによる作業およびディスカッションに対応できるよう、グループ分け等の機能を有したWeb会議システムなどの準備に留意が必要である。

「初級・初中級モニター研修カリキュラム・シラバス（案）」は、2020年度「厚生労働省 臨床研究総合促進事業 治験従事者等に対する研修プログラム モニター研修」中で作成された。以下に関係者を記す。

東京大学（田中佑美）

慶應義塾大学（松嶋由紀子、萩村一人）

国立がん研究センター（都祭紗和子）

名古屋大学（川影美千代）

大阪大学（樽井弥穂）

岡山大学（近藤直美）

東北大学（山口拓洋、三浦俊英、嶋田南）：とりまとめ拠点

以下、臨床研究中核病院外

筑波大学（濱崎奈々子）

聖路加国際大学（矢野岬）

国立循環器病研究センター（平瀬佳苗）

広島大学（田村奈津子）

高知大学（田井麻美）

北九州市立医療センター（稲田実枝子）

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

モニター研修カリキュラム（初級）

	テーマ	授業科目	授業科目の目標	方法	時間 (1コマ=60分)
1-1	モニタリング概論	モニタリング概要（監査の準備含む）	モニタリング業務全体の概要及びデータの流れが理解できる	講義	1.5
1-2	安全性情報の取扱い	安全性情報の取扱い	安全性情報の概要や考え方を理解する	講義	1
1-3	統計解析・データの取扱いの基礎	統計解析・データの取扱いの基礎	臨床試験における統計解析、データの取り扱いの基礎と生物統計家の役割を理解する	講義	1
1-4	臨床試験の品質管理	CAPA、リスクの最小化	臨床試験の質やリスクの意味について理解する	講義	1.5
1-5	臨床試験の品質管理	モニタリングによる品質管理	モニタリングによる試験の質の確保（クオリティマネジメント）の概要が理解できる	講義	1.5
1-6	ドキュメントモニタリング	ドキュメントモニタリング（講義）	ドキュメントモニタリングの概要が理解できる	講義	0.5
1-7	モニタリング演習	治験実施前のモニタリング	医師主導治験の開始前のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる	講義	1
				演習	3
1-8	モニタリング演習	治験実施中のモニタリング	医師主導治験の実施中のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる	講義	1
				演習	4
1-9	モニタリング演習	ドキュメントモニタリング（演習）	ドキュメントモニタリングの目的を理解し、作業イメージすることができる	講義	1
				演習	1

臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

モニター研修カリキュラム（初中級）

	テーマ	授業科目	授業科目の目標	方法	時間 (1コマ=60分)
2-1	モニタリング手順書・計画書	モニタリング手順書・計画書の作成（講義）	モニタリング手順書・計画書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる	講義	1
2-2	モニタリング演習（初中級）	モニタリング手順書・計画書の作成（演習）	・関係者の指示に従い逸脱発生リスクを予測し、モニタリング手順書・計画書を作成できる ・モニタリング手順書・計画書をレビューできる	演習	4

※2021年度に追加予定

<b>テーマ</b>	モニタリング概論
<b>授業科目</b>	モニタリング概要（監査の準備含む）
<b>授業科目の目標</b>	モニタリング業務全体の概要及びデータの流れが理解できる
<b>方法・時間</b>	講義：1.5コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング業務について理解する</li> <li>・研究者から相談を受けた際に、適切な提案をすることができる</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データの流れとモニターの役割について、試験中での位置づけも含め概要を説明する</li> <li>・モニタリングの流れ：治験実施前、実施中、終了後のそれぞれについて説明する</li> <li>・モニターとデータマネージャーとの連携についてデータの流れの中で説明する</li> <li>・監査とその準備について概要を説明する</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ <a href="https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/">https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/</a></li> <li>・日本医師会治験促進センター 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、 関連ツール <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html</a></li> <li>・戸高浩司，日本臨床外科学会雑誌，2016年 77 巻 5号 p. 1292-1294</li> <li>・製薬協 治験関連文書の電磁的保管に係る留意点 <a href="http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/tiken_document.html">http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/tiken_document.html</a></li> </ul>	
<b>備考</b>	



<b>テーマ</b>	安全性情報の取扱い
<b>授業科目</b>	安全性情報の取扱い
<b>授業科目の目標</b>	安全性情報の概要や考え方を理解する
<b>方法・時間</b>	講義：1コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬と有害事象の因果関係の見極め方を知る</li> <li>・有害事象と因果関係、副作用の関係を理解する</li> <li>・重篤・非重篤の有害事象と臨床的に重要な有害事象について理解する</li> <li>・安全性情報の報告の重要性を理解する</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象と因果関係判定、副作用の関係について解説する</li> <li>・重篤・非重篤な有害事象と臨床的に重要な有害事象について解説する</li> <li>・臨床検査値の取り扱いについて説明する</li> <li>・安全性情報の報告の重要性について説明する</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・川口 崇、岸田 直樹（編著），3ステップで推論する副作用のみかた・考えかた, じほう, 2018</li> <li>・Barton Covert, Michael J. Klepper (著), くすりの安全性を科学する会（監訳）. くすりの安全性を科学する, サイエントリスト社, 2012</li> <li>・Walle, Harrison-Woolrych (著), 久保田 潔（監訳）, 医薬品安全性監視入門 第2版, じほう, 2018</li> <li>・製薬協ニュースレター【ホットな話題をわかりやすく解説】 No.145 くすりと有害事象の因果関係 <a href="http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2011_145_03.pdf">http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2011_145_03.pdf</a></li> <li>No151 続編：くすりと有害事象の因果関係 <a href="http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2012_151_03.pdf">http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2012_151_03.pdf</a></li> <li>No156 治験における臨床検査値 <a href="http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2013_156_03.pdf">http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/2013_156_03.pdf</a></li> <li>No161血液臨床検査項目の共用基準範囲設定について <a href="http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/61cm.pdf">http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_until2014/pdf/61cm.pdf</a></li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	統計解析・データの取扱いの基礎
<b>授業科目</b>	統計解析・データの取扱いの基礎
<b>授業科目の目標</b>	臨床試験における統計解析、データの取り扱いの基礎と生物統計家の役割を理解する
<b>方法・時間</b>	講義：1コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統計解析の基礎を知る</li> <li>・ データの取り扱いの基礎を知る</li> <li>・ 臨床試験における生物統計家の役割を知る</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究・試験における統計学、生物統計家の役割を説明する</li> <li>・ 評価項目（測定・観察項目）、スタディカレンダー、CRFとTLFそれぞれの意味について説明する</li> <li>・ 臨床研究・試験の目標設定時および研究計画書の作成時の統計学的な関わりを概説する</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床試験のための統計的原則 厚生労働省 医薬審 第1047号 平成10年11月30日  <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf</a></li> <li>・ 川口崇, 山口拓洋（監修）, いまさら聞けない 臨床試験の読み方, 活かし方. 月刊薬事 Vol.54 No.13, 2012</li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	臨床試験の品質管理
<b>授業科目</b>	CAPA、リスクの最小化
<b>授業科目の目標</b>	臨床試験の質やリスクの意味について理解する
<b>方法・時間</b>	講義：1.5コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の「質」及び「リスク」のマネジメントについて理解する</li> <li>「質」を確保するためのモニタリング（リスクベースドモニタリングを含む）について理解する</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の「質」のマネジメントとは何か、QMSから考える</li> <li>Quality by Design、Process Approachの考え方を紹介する</li> <li>モニタリングとその手法、モニタリング計画について概説する</li> <li>データマネジメントの役割とモニタリングとのかかわりを示す</li> <li>CAPAの意味とその手法を説明する</li> <li>臨床試験の「リスク」のマネジメントとは何か、リスクの意味、評価手法も含め詳細を説明する</li> <li>リスクベースドモニタリング（RBM）とは何か？リスクアセスメントの手法も含め説明する</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトマネメン知識体系ガイド（PMBOK®ガイド）第5版、PMI（2013）</li> <li>日本医師会治験促進センター 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html</a></li> <li>岩崎幸司,臨床研究における Quality by Design (QbD) 及び Risk Based Monitoring (RBM) の 導入. PHARMSTAGE : 19(1),1 -4, 2019</li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	臨床試験の品質管理
<b>授業科目</b>	モニタリングによる品質管理
<b>授業科目の目標</b>	モニタリングによる試験の質の確保（クオリティマネジメント）の概要が理解できる
<b>方法・時間</b>	講義：1.5コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データの質・意義を踏まえ、原資料と症例報告書を照合できる</li> <li>・モニタリング結果のフィードバックと問題に対する是正措置の促進ができる</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・品質の基準の考え方について概説する</li> <li>・Quality Management（品質管理）の考え方をISO等も例示しながら概説する</li> <li>・モニタリングの目的をポリシーや意義も含めて詳細に解説する</li> <li>・リスクに応じたモニタリング（RBM）について考え方、手法について説明する</li> <li>・モニタリング計画について説明、作成手順、ポイントを紹介する</li> <li>・モニタリングの手順とALCOAなどの注意点を説明する</li> <li>・モニタリング報告書について目的や作成上の注意点を説明する</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ <a href="https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/">https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/</a></li> <li>・GCPポケット資料集, ポケット資料集 製作委員会</li> <li>・治験における品質マネジメントに関する基本的考え方 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第5号</li> <li>・リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第7号</li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	ドキュメントモニタリング
<b>授業科目</b>	ドキュメントモニタリング（講義）
<b>授業科目の目標</b>	ドキュメントモニタリングの概要が理解できる
<b>方法・時間</b>	講義：0.5コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ドキュメントモニタリングの概要が理解できる</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究法等、各種規制・ガイドラインにおける記録の保存に関する規定について概説する</li> <li>ドキュメントモニタリングで確認する記録について説明する</li> <li>記録の保存の目的、意義を説明する</li> <li>記録を用いた手続きプロセスの確認の手法について説明する</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本医師会治験促進センター 治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール  <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html</a></li> <li>厚生労働省 臨床研究法について  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a></li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	モニタリング演習
<b>授業科目</b>	治験実施前のモニタリング
<b>授業科目の目標</b>	医師主導治験の開始前のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる
<b>方法・時間</b>	講義：1コマ、 演習：3コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導治験におけるモニターの役割、業務内容を理解できる</li> <li>・ 治験開始前のモニタリングの項目を理解できる</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験開始前のモニタリング業務について概説する</li> <li>・ 施設SOP・モニタリングSOPについて概説する</li> <li>・ 症例報告書とプロトコルの整合性確認について概説する</li> </ul> <p>演習目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 症例症例報告書（CRFやEDC）の内容が実施計画書と整合していることを確認できる</li> </ul> <p>演習内容：</p> <p>方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個人ワーク、スモールグループディスカッション</li> </ul> <p>内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ プロトコルの妥当性確認</li> <li>・ プロトコルとCRFの整合性確認</li> <li>・ モニタリングチェックリストの確認</li> </ul> <p>参考文献</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について 厚生労働省医薬食品局, 平成25年7月1日 事務連絡</li> <li>・ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ <a href="https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/">https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/</a></li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	モニタリング演習
<b>授業科目</b>	治験実施中のモニタリング
<b>授業科目の目標</b>	医師主導治験の実施中のモニタリングの目的を理解し、作業をイメージすることができる
<b>方法・時間</b>	講義：1コマ、 演習：4コマ

### 概 要

#### ポイント（構成）

#### 講義目標：

- ・ 治験実施中のモニタリングについて理解する
- ・ モニタリングを実施するために必要な作業について理解する
- ・ モニタリング報告書の作成時の注意点をイメージできる
- ・ DMとの役割分担や関わり方についてイメージできる

#### 講義内容：

- ・ 症例モニタリングとその他のモニタリングについて概説する
- ・ モニタリングチェックリストについて概説する
- ・ モニタリング報告書について概説する
- ・ DMの役割とモニターの関係についてについて概説する

#### 演習目標：

- ・ 直接閲覧における、モニタリング報告書がイメージできる

#### 演習内容：

##### 方法

- ・ 個人ワーク、模擬症例モニタリング（SDR/SDV）、スモールグループディスカッション

##### 内容

- ・ 模擬資料を用いた症例モニタリング（SDR/SDV）
- ・ 不正や逸脱の徴候（試験実施計画書からの重大な違反など）を特定する
- ・ 実際に起きている逸脱や疑義事項を抽出する
- ・ ロールプレイングで試験責任医師や関係者に対して疑義照会を行う
- ・ モニタリング報告書の作成と提出方法の確認

## 参考文献：

- ・ リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について  
厚生労働省医薬・生活衛生局，令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第7号
- ・ 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン、  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業、臨床薬理学会し別冊（2015年5月）
- ・ 直接閲覧時のモニターの視点、日本製薬工業協会、医薬品評価委員会臨床評価部会（2009年4月）
- ・ 日本医師会治験促進センター、治験・臨床研究のモニタリング計画書に関する成果物  
<http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring.html>
- ・ 国際共同試験におけるICH-E6改訂のインパクト・QMS構築、  
サイエンス&テクノロジー株式会社（2017年10月）

備考	
----	--



<b>テーマ</b>	モニタリング演習
<b>授業科目</b>	ドキュメントモニタリング（演習）
<b>授業科目の目標</b>	ドキュメントモニタリングの目的を理解し、作業イメージすることができる
<b>方法・時間</b>	講義：1コマ、 演習1コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドキュメントモニタリングの目的を理解できる</li> <li>・ドキュメントモニタリングの実施の流れを理解できる</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドキュメントモニタリングの目的について概説する</li> <li>・医師主導治験の必須文書（どのような文書があるのか）について概説する</li> <li>・ドキュメントモニタリングの実施の流れについて概説する</li> <li>・ドキュメントの作成者・保管場所の確認について概説する</li> </ul> <p>演習目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験において発生するドキュメントの作成プロセス・保管について理解できる</li> </ul> <p>演習内容：</p> <p>方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人ワーク、スモールグループディスカッション</li> </ul> <p>内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明同意文書における、GCPで定められた記載項目の確認</li> <li>・施設内の手続きモニタリングの流れと、必要な文書と保管場所</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医師会治験促進センター 治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール  <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html</a></li> <li>・厚生労働省 臨床研究法について  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a></li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	モニタリング手順書・計画書
<b>授業科目</b>	モニタリング手順書・計画書の作成（講義）
<b>授業科目の目標</b>	モニタリング手順書・計画書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる
<b>方法・時間</b>	講義：1コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>講義目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング手順書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる</li> <li>・モニタリング計画書の作成手順及びレビューのポイントを理解できる</li> </ul> <p>講義内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書の内容と、手順書、計画書作成手順について説明する</li> <li>・手順書、計画書のレビューのポイントについて概説する</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ <a href="https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/">https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/</a></li> <li>・GCPポケット資料集, ポケット資料集 製作委員会</li> <li>・治験における品質マネジメントに関する基本的考え方 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第5号</li> <li>・リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について 厚生労働省医薬・生活衛生局, 令和元年7月5日 薬生薬審発 0705 第7号</li> <li>・日本医師会治験促進センター 治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html</a></li> </ul>	
<b>備考</b>	

<b>テーマ</b>	モニタリング演習
<b>授業科目</b>	モニタリング手順書・計画書の作成（演習）
<b>授業科目の目標</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・関係者の指示に従い逸脱発生リスクを予測し、モニタリング手順書・計画書を作成できる</li> <li>・モニタリング手順書・計画書をレビューできる</li> </ul>
<b>方法・時間</b>	演習：4コマ
<b>概 要</b>	
<p>ポイント（構成）</p> <p>演習目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・モニタリング計画書に有害事象発現時の対応について反映できる</li> <li>・関係者の指示に従い逸脱発生リスクを予測し、モニタリング手順書・計画書・各種ツールを作成できる</li> <li>・モニタリング手順書・計画書をレビューできる</li> </ul> <p>演習内容：</p> <p>方法：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人ワーク</li> <li>・スモールグループディスカッション</li> </ul> <p>内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書におけるリスクを抽出する</li> <li>・モニタリング手順書の検討（治験実施計画書・データマネジメント計画書等を踏まえて、モニタリング手順書のひな型への加筆・修正内容を検討する）</li> <li>・モニタリング計画書の検討（治験実施計画書・モニタリング手順書、データマネジメント計画書等を踏まえて、モニタリング計画書のひな型への加筆・修正内容をする）</li> </ul> <p>参考文献：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医師会治験促進センター 治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール  <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html">http://www.jmacct.med.or.jp/information/monitoring_sop.html</a></li> <li>・厚生労働省 臨床研究法について  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html</a></li> </ul>	
<b>備考</b>	